

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1387

z dne 24. julija 2017

o odobritvi dajanja na trg encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4975)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Podjetje DSM Food Specialties je 13. junija 2012 vložilo zahtevek pri pristojnih organih Francije za dajanje na trg Unije encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot novega živila v smislu točke (d) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. Ciljna populacija je splošna odrasla populacija.
- (2) Pristojni organ Francije za presojo živil je 31. julija 2014 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, izpolnjuje merila za novo živilo, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (3) Komisija je 11. novembra 2014 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.
- (4) Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore.
- (5) Komisija se je 25. novembra 2015 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo prosila za dodatno presojo encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (6) EFSA je 13. decembra 2016 v svojem mnenju o varnosti prolil oligopeptidaze kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 ugotovila, da je encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, varen v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe ⁽²⁾.
- (7) Navedeno mnenje vsebuje dovolj dokazov, da je encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe skladen z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze ne spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ o gensko spremenjenih živilih in krmi, saj se gensko spremenjeni sev *Aspergillus niger* uporablja kot pomožno tehnološko sredstvo, material, pridobljen iz gensko spremenjenih organizmov, pa v novih živilih ni prisoten.
- (9) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ določa zahteve o prehranskih dopolnilih. Uporabo encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, bi bilo treba odobriti brez poseganja v določbe navedene direktive.

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4681.⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

(10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Brez poseganja v Direktivo 2002/46/ES se lahko encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot je opredeljen v Prilogi I k temu sklepu, da na trg Unije kot novo živilo, ki se uporablja v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, pri čemer je največji odmerek določen v Prilogi II k temu sklepu.

Člen 2

Poimenovanje encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, odobrenega s tem sklepom, na živilih je „prolil oligopeptidaza“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na podjetje DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Švica.

V Bruslju, 24. julija 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA I

Specifikacije encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*

Specifikacija encima

Sistematsko ime	prolil oligopeptidaza
Sopomenke	prolil endopeptidaza, za prolin specifična endopeptidaza, endoprolilpeptidaza
Molekulska masa	66 kDa
Številka Komisije za encime	EC 3.4.21.26
Številka CAS	72162-84-6
Vir	Gensko spremenjeni sev <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44).

Opis: Prolil oligopeptidaza je na voljo kot encimski pripravek, ki vsebuje približno 30 % maltodekstrina.

Specifikacije encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze

Kazalnik	specifikacijske meje
Dejavnost	> 580 000 PPI (¹)/g (> 34,8 PPU (²)/g)
Videz	mikrogranulat
Barva	Umazano bela do rumenkasto oranžna. Barva se lahko med serijami razlikuje.
Suha snov	> 94 %
Gluten	< 20 ppm

Težke kovine

Težke kovine skupaj (kot svinec)	≤ 10 mg/kg
Svinec	≤ 1,0 mg/kg
Arzen	≤ 1,0 mg/kg
Kadmij	≤ 0,5 mg/kg
Živo srebro	≤ 0,1 mg/kg

Mikrobiološke specifikacije

Skupno število aerobnih mikroorganizmov	≤ 10 ³ CFU/g
Kvasovke in plesni skupaj	≤ 10 ² CFU/g
Sulfit reducirajoči anaerobi	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobakterije</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonela</i>	v 25 g je ni

<i>Escherichia coli</i>	v 25 g je ni
<i>Staphylococcus aureus</i>	v 10 g ga ni
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	v 10 g je ni
<i>Listeria monocytogenes</i>	v 25 g je ni
Antimikrobno delovanje	ga ni
Mikotoksini	Pod mejami zaznavnosti: aflatoksin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksini skupaj (< 2,0 µg/kg), ohratoksin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toksin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizin B1 in B2 (< 2,5 µg/kg).

(¹) PPI – „Protease Picomole International“

(²) PPU – „Prolyl Peptidase Units“ ali „Proline Protease Units“

PRILOGA II

Odobrene uporabe encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*

Kategorija živil	Največji odmerek
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES.	120 PPU ⁽¹⁾ /dan (2,7 g encimskega pripravka/dan) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /dan) za splošno odraslo populacijo
⁽¹⁾ PPU – „Prolyl Peptidase Units“ ali „Proline Protease Units“	
⁽²⁾ PPI – „Protease Picomole International“	